



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

6353

BUENOS AIRES, **07 AGO 2015**

VISTO el expediente N° 1-47-7394/13-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma TECNOLAB S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado AutoBlot 3000H / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT .

Que a fojas 177 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº **6353**

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado AutoBlot 3000H / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT, el que será elaborado por MedTec, Inc. 600 Meadowland Drive. Hillsborough, NC 27278. (USA) e importado terminado por la firma TECNOLAB S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 31 a 71, 74 a 114, 117 a 157 y 174 a 176. Desglosándose las fojas 117 a 157 y 174.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº **6353**

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-7394/13-4

DISPOSICIÓN Nº: **6353**

Fd

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

6353

07 AGO 2015



AutoBlot 3000H

Manual de Uso



MedTec, Inc
Noviembre 2010



tecnolab s.a.
charlone 144 . c1427bxd
capital federal . argentina
tel. 54-11 4555-0010
fax 54-11 4553-3331
info@tecnolab.com.ar
www.tecnolab.com.ar

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

**Copyright****2010 por MedTec, Inc.**

Todos los derechos reservados. Se prohíbe terminantemente la reproducción de este libro así como su almacenamiento en un sistema de recuperación de información, o su transmisión ya sea por medios electrónicos, mecánicos, fotocopia, grabación o cualquier otro modo, sin haber obtenido con anterioridad el consentimiento de MedTec, Inc.

Descargo de responsabilidad

Se reserva el derecho a modificar la información contenida en este documento sin aviso previo. MedTec no asume ninguna garantía respecto a este material en cuestión, incluyendo, pero sin limitarse, a las garantías tácitas de comerciabilidad y adecuación a un uso posterior. MedTec no asume ninguna responsabilidad de los errores que puedan aparecer o por el daño incidental o consecuente derivado del equipamiento, rendimiento o el uso de este material.

**Fabricante****MedTec, Inc.**

600 Meadowland Drive
Hillsborough, NC 27278 EE.UU.

Tel: 919.241.1400

Fax: 919.241.1420

Sitio web: www.medtecbiolab.com

Número de Control del Documento: 6102-S03.05.000

MARISOL MASINO
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



CONTENIDO

Configuración del AutoBlot 3000H	4
Descripción general.....	4
Seguridad.....	5
Condiciones operativas normales.....	6
Desempaquetar el AutoBlot 3000H.....	6
Convenciones del teclado.....	8
Diseño del sistema AutoBlot 3000H.....	9
Validación para la contaminación cruzada.....	10
Ejecutar una prueba	11
Preparar la ejecución de una prueba.....	11
Iniciar el test.....	11
Controles positivos y negativos.....	13
El botón PAUSE.....	13
Reiniciar el AutoBlot.....	13
Apagado.....	14
Alarma del final de prueba.....	14
Programar un ensayo	15
Pasos del ensayo.....	15
Alarmas.....	16
PAUSA en el modo de edición.....	17
Ejemplo de programación de un ensayo	19
Programación de un ensayo paso a paso.....	19
Optativo: Ensayos realizados durante la noche (automáticos).....	26
Optativo: Bloquear un ensayo.....	26
Mantenimiento	28
Precauciones de seguridad importante.....	28
Mantenimiento diario.....	28
Mantenimiento semanal.....	31
Mantenimiento anual.....	31
Kits de repuesto de tubos.....	32
Guía de resolución de problemas	34
Especificaciones técnicas	36
Diagrama fluidoico	37
Cuadro con las traducciones	38
Accesorios y material de uso único	41



Configuración del AutoBlot 3000H

Descripción general

El AutoBlot 3000H automatiza plenamente la prueba de Western blot. Después de añadir las muestras manuales, el AutoBlot incuba, lava y realiza las adiciones reactivas tal y como el operador definió a lo largo de la fase de programación. Esto permite que se pueda configurar con el modo automático, en el cual una alarma sonará una vez que el test haya finalizado.

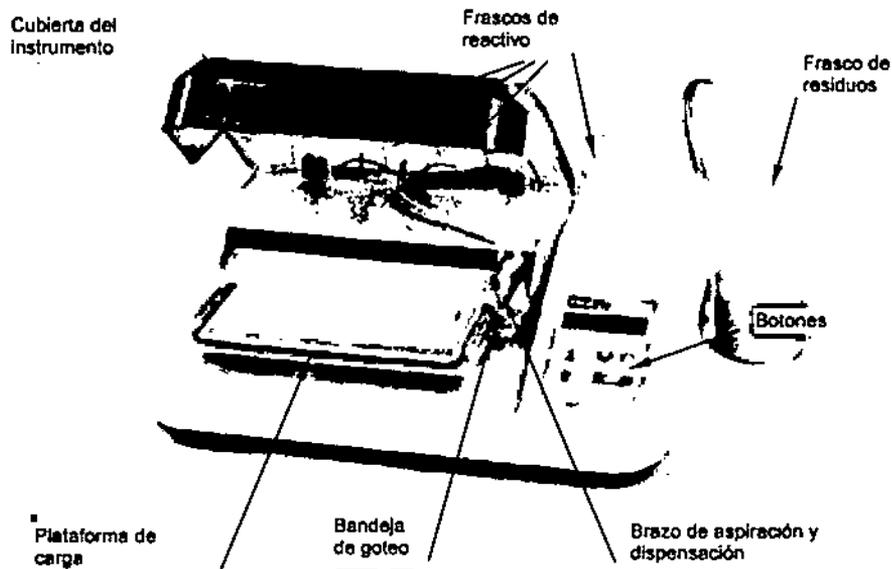


Figura 1: Parte delantera

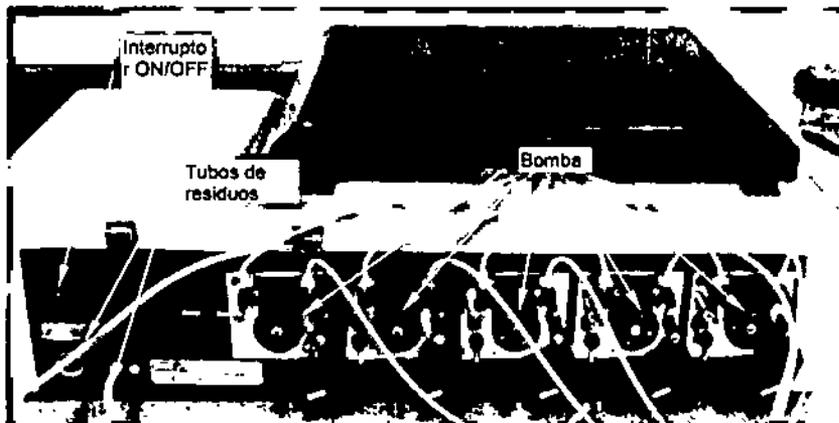


Figura 2: Parte trasera

Podrá programar el AutoBlot por medio del teclado que está situado en la parte delantera. Ud. podrá guardar hasta diez protocolos en la unidad, lo que permite



que pueda personalizar las pruebas de transferencia para su dispensación, incubación y aspiración.

El AutoBlot dispensa y aspira hasta veinte tiras en 90 segundos. Esto significa que la velocidad de la prueba automatizada es la misma que la de la prueba manual. El AutoBlot 3000H está equipado con cinco (5) bombas y puede dispensar hasta cinco reactivos (véase el diagrama fluido en la página 37).

Advertencia: El AutoBlot 3000H está concebido para su uso in vitro. Sin embargo, no se han determinado los resultados del AutoBlot con pruebas de diagnóstico in vitro específicas. El usuario deberá evaluar el AutoBlot en conjunción con cada prueba in vitro específica que desee ejecutar. Esto incluye la determinación de nuevos resultados por medio de AutoBlot.



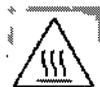
El AutoBlot 3000 cumple las exigencias de la legislación y las directivas europeas referentes a la seguridad, la salud, el medio ambiente y la protección del consumidor.

Seguridad

El AutoBlot 3000 ha sido diseñado para garantizar un uso seguro. No obstante, para garantizar su seguridad propia y la de otros, deberá operar el AutoBlot tal y cómo se especifica en la Guía de Uso. De lo contrario, podrá herir a otros o a sí mismo, o dañar el equipo. En la unidad se encuentran varios símbolos vinculados con la seguridad.



El símbolo internacional de PELIGRO que aparece en la parte trasera de la unidad indica una situación potencialmente peligrosa que podría desembocar en una herida. Véase la Guía de Uso para remitirse a las instrucciones sobre el uso correcto de AutoBlot.



El símbolo internacional de SUPERFICIE CALIENTE que aparece en el bloque de calor indica superficies calientes al tacto.



El símbolo negro de CORRIENTE CONTINUA que aparece en el rótulo del número de serie indica que la unidad funciona con corriente CC.

Atención: Si un motor se atasca mientras que el AutoBlot está funcionando, sonará una alarma y aparecerá un mensaje de error. Esto no constituye ningún peligro para el usuario. Véase la sección de Resolución de problemas para averiguar cómo solucionar este problema.



Condiciones operativas normales

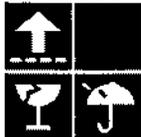
El AutoBlot 3000H ha sido diseñado para garantizar la seguridad en las siguientes condiciones ambientales:

- Uso en interiores
- Altitud hasta 2.000 m.
- Temperaturas de 5° a 40°C.
- Humedad relativa máxima de 80% para temperaturas de hasta 31°C.
- Fluctuaciones de la tensión de la red de hasta $\pm 10\%$ del voltaje nominal.
- La sobretensión transitoria que normalmente se encuentra presente en la red.
- CONTAMINACIÓN NOMINAL de segundo grado.
- Instalación de categoría II.

Desempaquetar el AutoBlot 3000H

Desempaque el instrumento con cuidado y compruebe que no se haya producido ningún daño durante el envío. Notifique al portador inmediatamente si ha descubierto algún daño. **Guarde todos los componentes** de empaquetamiento por si tiene que enviar o mover el instrumento, o si tiene que almacenar la unidad durante un período de tiempo prolongado.

Rotulado de la caja: La caja está rotulada para indicar lo siguiente:



FRAGILE

- el instrumento deberá permanecer tendido y empaquetado con la flecha indicando qué parte va hacia arriba.
- el instrumento es frágil y deberá manejarse con cuidado.
- la caja no está hecha a prueba de agua.

Coloque el AutoBlot en una superficie de trabajo nivelada. Compruebe que el voltaje que aparece en el rótulo del fabricante sea el mismo que el voltaje de sus instalaciones. Conecte el cable de la toma de corriente al suministro de corriente (la unidad es compatible con redes de un máximo de 24VCC, 5,08A. NO use otros suministros de corriente, ya que esto podría representar un peligro. Conecte la alimentación a la parte trasera de la unidad. Conecte el cable de la alimentación a receptáculo conectado a tierra.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N 9483
DT - TECNOLAB S.A.

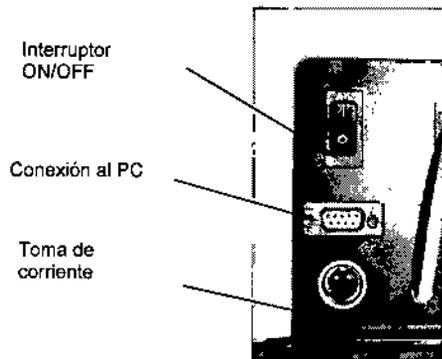


Figura 3: Conexiones en la parte trasera / interruptor

NOTA: Es importante que el AutoBlot 3000H sea configurado en un lugar separado de ventanas y radiadores de calefacción. El aparato es sensible a los cambios de temperatura.

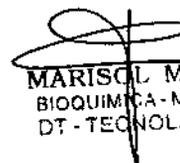
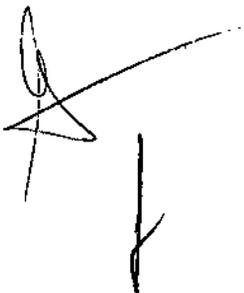
El bloque de alimentación de AutoBlot es compatible con una gran variedad de voltajes y frecuencias. Aunque no se requieran acondicionadores de línea ni protección contra sobretensiones, podrá conectar el instrumento a ambos.

Encienda el AutoBlot por medio del interruptor ON/OFF que se encuentra en la parte trasera de la unidad. "O" representa OFF e "I" representa ON. El brazo de distribución se desplazará a la posición inicial y la pantalla mostrará el nombre de la empresa y el número de la versión del programa.

Con la unidad se incluye un frasco de RESIDUOS, un frasco de TAMPÓN DE LAVADO y un frasco de DIH₂O (agua destilada). Una los dos (2) tubos de aspiración a los ajustes que se encuentran en la tapa del frasco de desperdicios. Los tubos están etiquetados con "Connect to Waste Bottle" (conectar al frasco de residuos). Podrá conectar los tubos a cualquier de los ajustes.

Se incluyen unas 4 ó 6 pajillas para unirlos al final de los tubos que se introducen en los frascos. Estas pajillas fijan los tubos en los frascos. Corte los tubos en el largo mínimo requerido para colocarlos en los frascos. Cuanto más corto sea el tubo se necesitará menos volumen al hacer aspirar las bombas. En la mayoría de los casos, podrá usar directamente los reactivos que se encuentran en los frascos de los reactivos (o los frascos en los que se reconstituyeron o se diluyeron).

Bloquee los cojines de presión (véase la fotografía en la página 31).



MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Convenciones del teclado

Hay cinco (5) teclas en el teclado del AutoBlot.

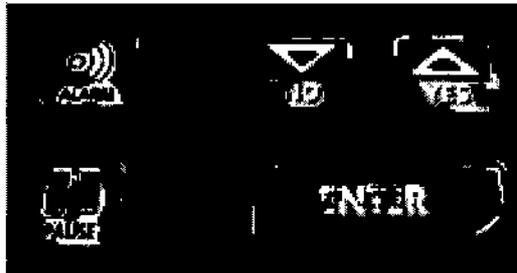


Figura 4: Teclado

<ENTER> (<INTRO>) se usa para seleccionar o para ordenar a AutoBlot que ejecute un proceso.

<ALARM> (<ALARMA>) apaga la alarma que puede sonar en varias etapas del programa.

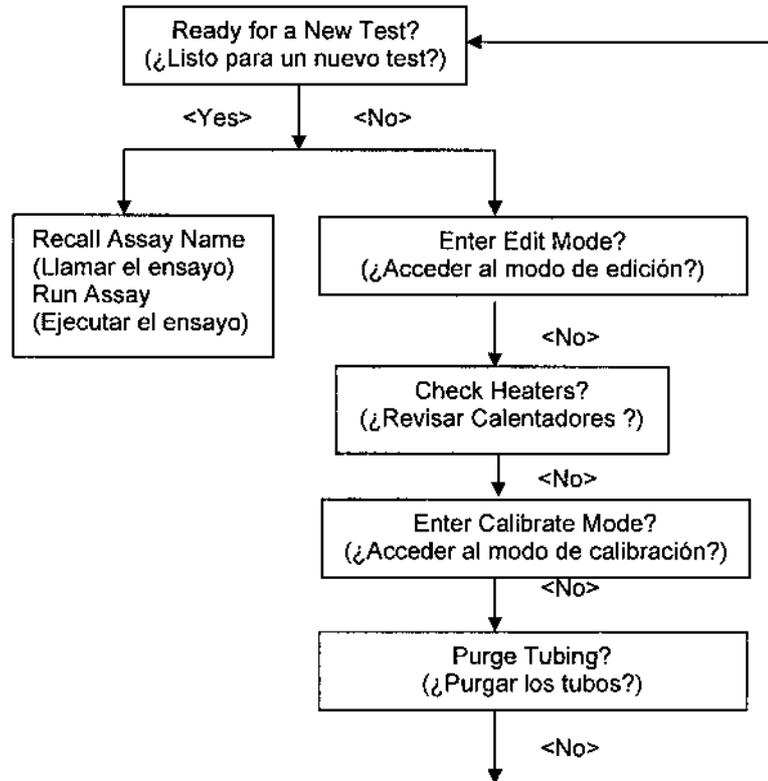
<PAUSE> (<PAUSA>) detiene temporalmente el AutoBlot para que pueda preparar las soluciones, estirar una tira o saltar a otro paso del ensayo. Podrá usar **<PAUSE>** en el modo de programación para volver al paso o a la opción anterior.

Los botones **<YES> (<SÍ>)** y **<NO> (<NO>)** se usan para deslizar las listas de elementos y para aceptar o rechazar un proceso.



Diseño del sistema AutoBlot 3000H

El siguiente organigrama muestra la disposición de los diferentes sistemas y cómo acceder a ellos en el programa.

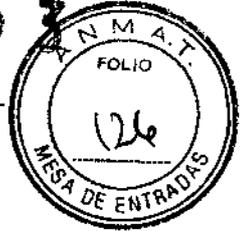


Ready for a New Test (Listo para un nuevo test) es la indicación que aparecerá cuando el AutoBlot esté encendido. De ahí podrá volver a llamar y a ejecutar un ensayo programado con anterioridad. Esta rutina también contiene la rutina de hacer aspirar las bombas.

Edit Mode (Modo de edición) se usa para programar los pasos de un nuevo ensayo o para modificar los pasos de un ensayo programado anteriormente (véase la página 15).

Check Heaters (Revisar calentadores) se usa para comprobar que los calentadores y los cables de cinta conectores funcionan correctamente.

Calibrate Mode (Modo de calibración) se usa para calibrar el volumen que dispensa cada bomba. El fabricante ha calibrado ya el instrumento. No obstante, le recomendamos que compruebe la calibración una vez al año o cuando cambie los tubos de la bomba (véase Mantenimiento anual en la página 31).



Purge Tubing (Purga de los tubos) se usa para limpiar y vaciar las líneas de las bombas después de realizar un ensayo o mantenimiento (véase Purga de los tubos en la página 29).

Validación para la contaminación cruzada

Antes de analizar la muestra de un paciente deberá comprobar que el instrumento está exento de contaminación cruzada con cada kit de Western blot del fabricante. Para validar el instrumento deberá ejecutar un panel completo alternando controles positivos y negativos. Compruebe aquellas tiras que hayan dado positivo con controles negativos.


MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Ejecutar una prueba

Preparar la ejecución de una prueba

Antes de iniciar la prueba deberá preparar los pasos siguientes:

- **Mezclar los reactivos**
- **Lavar bien los frascos con agua. Llenar los frascos**
- **Bloquear los cojines de presión**
- **Preparar las muestras**

Iniciar el test

Pulse **<YES>** en la indicación *Ready for a New Test? (Listo para otro test?)*

Seleccione la prueba que desee ejecutar en la lista de programas predefinidos de pruebas. Si su prueba no aparece deberá programarla ahora (véase Programar una prueba en la página 15). A continuación, vuelva a este capítulo para obtener instrucciones acerca de cómo ejecutar el test.

The AutoBlot comienza a precalentar la plataforma de la bandeja de muestras y de los botes de reactivo en el momento de seleccionar el ensayo que se va a realizar. Es importante que la cubierta de aspiración este cerrada durante el precalentamiento. Además, los botes de reactivo deben colocarse sobre las plataformas de calentamiento. Mientras el sistema está precalentando (aprox 30-45 minutos) desnaturalize las muestras y care las tiras en la bandeja.

NOTA: Si aparece un mensaje de error durante el precalentamiento, revise los calentadores mediante el procedimiento de Revisar Calentadores. Este procedimiento pone en funcionamiento las resistencias durante un minuto y comprueba que funcionen los calentadores y los cables que los conectan. Si después de Revisar los calentadores el mensaje de error continúa, cambie el cable y vuelva a repetir el test.

Aspiración de las bombas (deberá hacer aspirar las bombas antes de ejecutar una prueba de manera que se pueda introducir líquido en las líneas de la bomba). Siga las indicaciones para hacer aspirar las bombas. Durante la rutina de aspiración pulse **<YES>** varias veces hasta que se dispense fluido en la bandeja de goteo.

La primera vez que pulse **<YES>** la bomba dispensará 2 ml en la línea. A continuación, cada vez que pulse **<YES>** la bomba dispensará 1 ml.

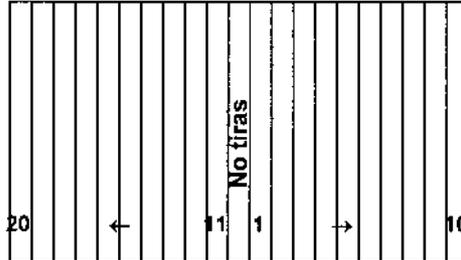
Una vez que haya hecho aspirar una bomba deberá pulsar **<NO>** para pasar a la siguiente bomba que tenga que hacer aspirar. Deberá hacer aspirar las bombas todos los días antes de poder iniciar la primera prueba. No tendrá que aspirar de nuevo una vez que haya introducido líquido en todas las líneas.



Ejecutar una prueba

Indique la cantidad de tiras que tienen que analizarse por medio de los botones. Esto aumentará la cantidad que aparece en el visualizador.

Cargue las tiras en la bandeja. Tiras 1-10 se cargan a partir de la celdilla que está situada a la derecha del pocillo central (no coloque ninguna tira en el pocillo central). Tiras 11-20 se cargan a partir de la celdilla situada a la izquierda del pocillo central.



Es importante que usted prepare suficiente reactivo para dispensar en las celdillas que contienen tiras de reacción más el pocillo central, además de la celdilla adyacente la que contiene la última tira de reacción. Con el fin de regular la temperatura del ensayo, se dispensa líquido tanto en el pocillo central como en la celdilla vacía situada justo al lado de la que contiene la última tira. Por ejemplo, si colocamos tiras de la posición 1-13, se dispensará líquido en el pocillo central y en la celdilla 14. En este momento añada las muestras preparadas.

Cuando la bandeja haya alcanzado la temperatura óptima del ensayo (existe un reloj de cuenta atrás en el visualizador), el aparato le avisará para que comience el ensayo "Start Assay". Presione ENTER en este momento.

Acto seguido le avisará para que cargue la bandeja "Load Tray". Presione ENTER para desconectar el calentador mientras carga la bandeja. Abra la cubierta de aspiración y coloque la bandeja en la plataforma de calentamiento. El tiempo que el calentador está apagado durante la carga de la bandeja debe ser el mínimo posible (5-10 segundos) para evitar que disminuya la temperatura de la plataforma de calentamiento.

Una vez la bandeja está cargada, cierre la tapa y presione ENTER cuando aparezca en el visualizador "Close Tray Cover", de esta manera el calentador volverá a ponerse en funcionamiento.

Cierre la cubierta del instrumento. La cubierta del instrumento ofrece protección contra los aerosoles que se generan durante los ciclos de dispensa y aspiración. Manténgala cerrada mientras que se ejecute una prueba.

Para iniciar el test pulse <YES> cuando aparezca la indicación Start Assay? (¿Iniciar test?).

MARISO MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



A medida que se inicia el procesamiento automático del protocolo, aparecerán los diferentes pasos de la prueba en la parte delantera del instrumento. Aparecerán varias indicaciones a lo largo de la prueba para avisar si tiene que preparar las muestras y añadir reactivos (si ha programado que los reactivos se tengan que añadir manualmente).

Controles positivos y negativos

Deberá colocar los controles positivos o negativos en las celdillas de la bandeja lo más alejados posible de la bandeja de goteo del brazo de aspiración. El control negativo es el que deberá estar más alejado de la bandeja (mirando hacia la parte anterior de la unidad, estos controles deberán dar a la parte izquierda). Esto garantiza que si surge algún problema (p. ej., un movimiento incorrecto del brazo, una pérdida del reactivo o contaminación cruzada) que aparezca en los controles.

El botón PAUSE

Podrá pulsar el botón **<PAUSE>** cada vez que el soporte de la plataforma se esté sacudiendo (la bandeja se sacude durante la incubación) para extraer un tira, hacer aspirar una bomba o saltar a otro paso del programa. Si pulsa **<PAUSE>** el test se detendrá. El instrumento permanecerá inactivo hasta que seleccione una de las opciones del menú de pausa.

1: Stop Rocking (Parada del balanceo) Detiene temporalmente el balanceo de la bandeja

2: Prime Pumps? (¿Hacer aspirar las bombas?) Accede a la rutina de aspiración de las bombas.

3:Temp= (temperatura) Muestra la temperatura a los 10 minutos de haber comenzado el paso de calentamiento.

Nota: Los pasos 2 (hacer aspirar las bombas), y 3 (temperatura) no se encuentran disponibles si el instrumento está dispensando o aspirando.

Reiniciar el AutoBlot

Apague el instrumento para reiniciar el AutoBlot. El instrumento deberá estar apagado durante al menos seis (6) segundos para poder reiniciarlo. Cuando vuelva a encender el AutoBlot aparecerá *Continue Test? (¿Continuar el test?)*. Pulse **<NO>** para reiniciar el instrumento al principio del test. Pulse **<YES>** para proseguir la prueba a partir del punto en el que apagó el AutoBlot.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Apagado

Si se va la corriente (sea debido a un corte o falta de corriente, sea porque ha apagado accidentalmente el instrumento) durante menos de cinco (5) segundos, el test proseguirá automáticamente una vez que vuelva la corriente. Si no hay corriente durante más de cinco (5) segundos aparecerá el siguiente mensaje cuando vuelva la corriente y suene la alarma.

POWER FAIL 00:15 MIN
CONTINUE WITH TEST?

El temporizador de la primera línea indica el tiempo desde el que ya no hay corriente (el procesamiento se ha detenido).
Pulse **<YES>** para continuar la prueba en el punto en el que se fue la corriente (si considera que se puede proseguir el test sin afectar a los resultados).
Pulse **<NO>** para reiniciar la unidad (si considera que el test se tiene que abortar).

Alarma del final de prueba

La alarma de señalización del final de la prueba sonará una vez que la misma haya finalizado. Pulse **<ALARM>** para apagar la alarma y acusar el final de la prueba. La alarma se desconectará automáticamente después de dos (2) minutos. A continuación aparecerá la indicación *Purge Tubing? (¿Purgar los tubos?)* Una vez que haya completado todas las pruebas del día es muy importante que limpie los tubos por medio de la rutina de purga de los tubos (véase Purga de los tubos en la página 29). Si tiene que realizar otra prueba pulse **<NO>** para saltar la rutina de purga de los tubos y podrá empezar otra prueba.

Pruebas realizadas durante la noche: Si va a ejecutar una prueba durante la noche para que acabe antes de que Ud. llegue el día anterior, deberá fijar el último paso a un solo ciclo de enjuague con agua destilada dejando la aspiración apagada. De esta manera, el agua destilada permanecerá en la bandeja durante la noche para impedir que las tiras se sequen. A su regreso el día siguiente, el sistema le indicará que aspire la bandeja para finalizar la prueba.



Programar un ensayo

La mayoría de las unidades están programadas con su ensayo específico. Normalmente, los ensayos preprogramados del fabricante están bloqueados y no se pueden modificar. Si su ensayo no está almacenado en la memoria de AutoBlot, programe el ensayo en el modo de edición. Para acceder al modo de edición pulse **<NO>** en *Ready for a New Test? (¿Listo para un nuevo test?)* y a continuación pulse **<YES>** en *Enter Edit Mode? (¿Acceder al modo de edición?)* Use los botones **<YES>** y **<NO>** para desplazarse en la lista de los ensayos. Cada ensayo está enumerado con su número correspondiente (del 1 al 10).

Podrá seleccionar un ensayo que se haya definido anteriormente para modificarlo. Asimismo podrá programar un nuevo ensayo seleccionado un ensayo con en nombre EMPTY. Seleccione pulsando **<ENTER>**.

También podrá cambiar el nombre de un ensayo. El nombre del ensayo podrá tener hasta cinco caracteres incluyendo espacios en blanco. Pulse **<ENTER>** para seleccionar una letra o un número y para pasar al siguiente espacio.

El AutoBlot puede salvar hasta diez programas en la memoria. Una vez que haya salvado un programa, vuélvalo a llamar simplemente por medio de *Ready For a New Test? (¿Listo para un nuevo test?)* y comience. Si necesita realizar alguna modificación, vuelva a llamar el ensayo en el modo de edición, haga los cambios y vuelva a guardar. Para guardar un cambio, haga el cambio simplemente y pulse **<ENTER>**. Los cambios se habrán modificado una vez que el visualizador pase a la siguiente indicación.

Pasos del ensayo

Los programas de ensayo en AutoBlot consisten en una serie de pasos individuales o tareas que están definidas en la rutina de edición. Por ejemplo, podrá ser un paso la incubación de un substrato o un enjuague con agua destilada. Los pasos que definen el ensayo se seleccionan en una lista de pasos disponibles en el modo de edición. Los tiempos de incubación, los volúmenes del reactivo, la velocidad de movimiento y los ciclos también se definen en esta etapa. Defina cada paso del ensayo accionando las diferentes elecciones por medio de los botones. Pulse **<ENTER>** para aceptar el nombre del paso. Guarde la rutina del ensayo saliendo del modo de edición.

MARISO MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Nombre del Descripción paso

EMPTY	Si define un paso como "empty" (vacío) el programa se acabará en ese punto. Use esta opción sólo cuando modifique ensayos definidos anteriormente.
SKIP	Salte un paso de un ensayo definido anteriormente.
SOAK	Un proceso de empape dispensa la solución en las bandejas y a continuación le indica que añada las tiras.
SAMPL	El paso de incubación de la muestra le indica que añada las muestras.
WASH, DIH2O, SUBST, CONJ1	Podrá modificar los nombres de fábrica del ensayo para satisfacer las necesidades específicas del ensayo. Para cambiar el nombre de las bombas vaya a <i>Enter Edit Mode</i> (acceder al modo de edición) y pulse <PAUSE>. Desplácese a lo largo de las diferentes opciones hasta que llegue a <i>Change Pump Names</i> (cambiar los nombres de las bombas).
PUMP1, PUMP2, PUMP3, PUMP4, PUMP5	Nombres adicionales para las bombas de aquellos ensayos que requieran otros pasos que no están definidos en los ensayos personalizados.

NOTA: Si usted programa un paso que no necesita calentamiento situado entre dos pasos de incubación a cierta temperatura, este paso que o necesita calor o puede durar más de un (1) minuto. En caso contrario el calentador se desconectará y se pondrán en marcha los ventiladores (para enfriar la unidad). Es importante mantener una temperatura constante para los ciclos de calentamiento.

Alarmas

Se pueden programar las alarmas siguientes en el ensayo.

Alarma de añadidura del reactivo

La alarma de añadidura del reactivo se activa antes de comenzar un ciclo de incubación. La primera alarma se dispara cinco (5) minutos antes del final del paso previo a la incubación, y es una indicación de que se debe preparar el reactivo. Pulse el botón de <ALARM> para desconectar esta alarma. Una segunda alarma se activará como recordatorio de que tiene que hacer aspirar las bombas.

Alarma de incubación del substrato variable

La función de incubación variable del substrato se debería usar en ensayos en los que el tiempo del desarrollo del color es variable y se necesita la interacción del usuario para desarrollar plenamente las bandas. Para hacer esto, uno de los



nombres de las bombas deberá ser SUBST. La función del substrato variable le permite observar las bandas a medida que se desarrollan en la tira y controlar el tiempo de la incubación a medida que las bandas de desarrollan.

Si se selecciona un tiempo de incubación variable sonará una alarma al final del tiempo de incubación. Esto le dará la opción de continuar la incubación o acabarla. Si se usa le incubación del substrato variable deberá programar el mínimo del tiempo de incubación para que las bandas tengan suficiente tiempo para desarrollarse.

La alarma de substrato variable viene al final del tiempo de incubación. Pulse <ALARM> para desconectar esta alarma. El AutoBlot indicará a continuación.

**CONTINUE INCUBATION (CONTINUAR LA INCUBACIÓN)
PRESS NO TO STOP (PULSE NO PARA DETENER)**

La incubación del substrato seguirá hasta que se pulse <NO>.

PAUSA en el modo de edición

Si pulsa PAUSE cuando acceda a la indicación *Enter Edit Mode?* (*¿Acceder al modo de edición?*), el AutoBlot comenzará una rutina en la que deberá cambiar las siguientes funciones:

Erase An Assay (Borrar un ensayo) Borrar un ensayo.

Change Pump Names (Cambiar el nombre de las bombas) Cambiar el nombre de las bombas.
NOTA: Si los ensayos preprogramados están bloqueados no podrá cambiar el nombre de las bombas.

Lock Assay (Bloquear el ensayo) Bloquear un ensayo para que no se pueda borrar ni modificar (se puede desbloquear).
NOTA: No se pueden desbloquear los ensayos preprogramados.

Modify Alarm (Modificar la alarma) Cambiar el tiempo de ciclo de la alarma, es decir, cuánto tiempo la alarma estará activada o desactivada.

Temperature Offset (balance temperatura) Aumenta o disminuye la temperatura hasta 1°C en incrementos de 1/2° (se usa generalmente con fines de desarrollo).

Denature Timer (temporizador de desnaturalización) Si se programa con YES, aparecerá un reloj con cinco (5) minutos para desnaturalizar las muestras. La desnaturalización debe hacerse en la mesa del laboratorio, no en el aparato.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNOLAB S.A.

6305

Programación



NOTA: Si pulsa <PAUSE> en el modo de edición podrá saltar al principio del paso en el que esté trabajando. Si pulsa <PAUSE> de nuevo podrá volver al paso anterior.

A handwritten signature or mark consisting of a vertical line, a horizontal line, and a diagonal line crossing them.

A handwritten signature above the printed name.

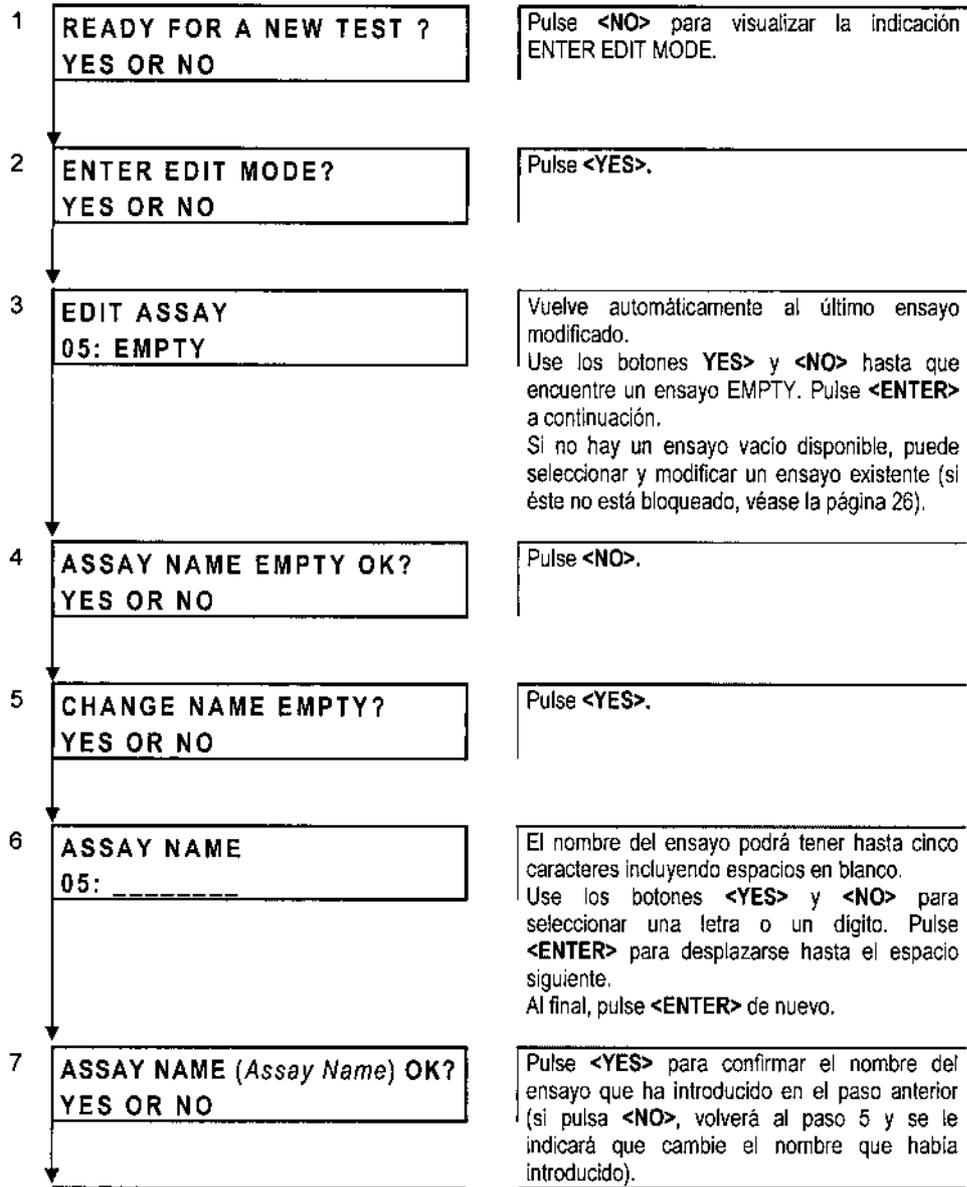
MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT-TECNO AB S.A.



Ejemplo de programación de un ensayo

Se facilita un cuadro de programación para que pueda programar paso a paso, así como para grabar los pasos y los ajustes que haya definido.

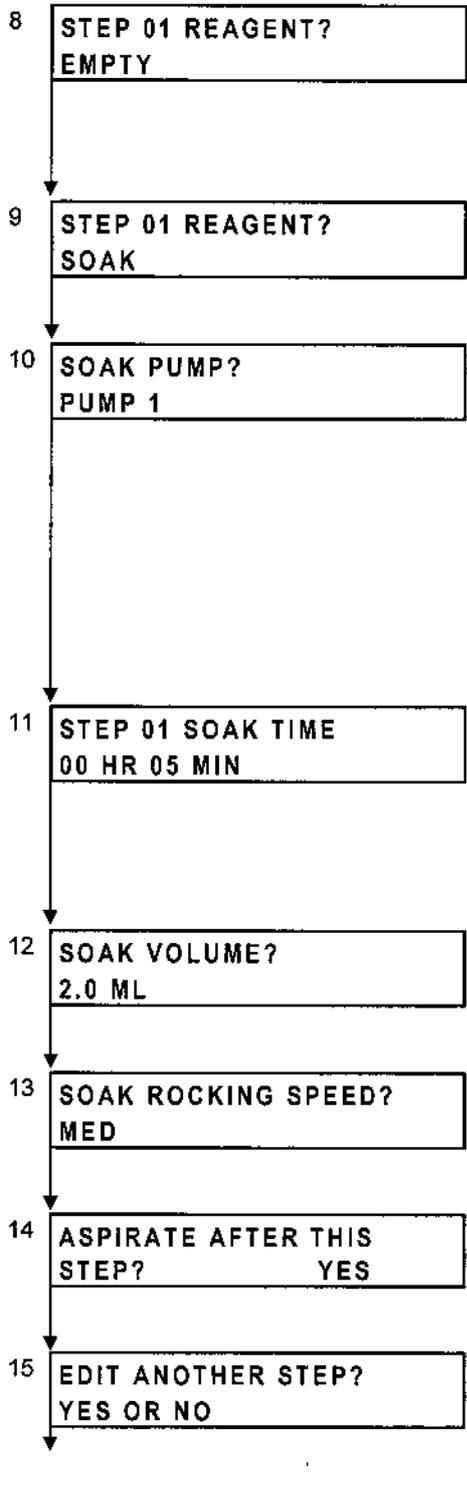
Programación de un ensayo paso a paso



MARISOL MASINO
BIOQUIMICA M.N. 9483
DT - TECNOLAB S/A.



Programación



Use los botones <YES> y <NO> para activar **SOAK**:
 El paso SOAK dispensa diluyente de muestra en las celdillas de la bandeja y le indica que añada tiras e incuba durante el tiempo requerido para rehidratar la tira.

Pulse <ENTER>.

Use los botones <YES> y <NO> para seleccionar PUMP 1, PUMP 2, PUMP 5, o NONE (ninguna).
PUMP 1 = tampón de lavado, si el tampón de lavado se usa como diluyente de muestra.
PUMP 2 = DIH₂O, si el agua destilada se usa como diluyente de muestra.
PUMP 5 = para cualquier otro tipo de diluyente de muestra que se conectaría a esta bomba.
NONE = si el diluyente de muestra se dispensa manualmente.
 Pulse <ENTER> a continuación.

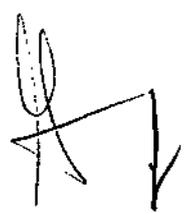
Deje 5 minutos para la rehidratación.
 La configuración de la hora (HR) estará parpadeando. Déjela tal cual y pulse <ENTER>. Ahora la configuración de los minutos (MIN) estará parpadeando. Use los botones <YES> y <NO> para ajustar la cantidad de minutos. Pulse <ENTER> a continuación.

{Rango de 0,5-3,0}. Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal.
 Pulse <ENTER>.

Use los botones <YES> y <NO> para seleccionar ZERO (sin movimiento), SLOW (lento), MED (medio) o FAST (rápido).
 Pulse <ENTER> a continuación.

Pulse <NO>. En la pantalla, YES cambia a NO.
 Pulse <ENTER>.

Pulse <YES>.




MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.

Programación



16	STEP 02 REAGENT? SAMPL	Use los botones <YES> y <NO> para pasar a SAMPL : El paso de SAMPLE (muestra) le indicará que debe añadir las muestras e incubarlas durante el tiempo indicado. Pulse <ENTER>.
17	SAMPLE PUMP? NONE	(No necesitará dispensar reactivo en esta etapa, las muestras se dispensarán manualmente). Pulse <ENTER>.
18	STEP 02 SAMPLE TIME 01 HR 00 MIN	Ajuste el tiempo de incubación de muestra (normalmente de una a varias horas). La configuración de la hora (HR) estará parpadeando. Use los botones <YES> y <NO> para ajustar la cantidad de horas. Pulse <ENTER> a continuación. Ahora la configuración de los minutos (MIN) estará parpadeando. Use los botones <YES> y <NO> para ajustar la cantidad de horas. Pulse <ENTER> a continuación.
19	SAMPLE ROCKING SPEED MED	(Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13). Pulse <ENTER>.
20	SAMPLE ALARM? YES	Pulse <NO> (a no ser que se necesite la alarma en esta etapa del test). Pulse <ENTER> a continuación.
21	ASPIRATE AFTER THIS STEP? YES	Pulse <YES>. Pulse <ENTER>.
22	EDIT ANOTHER STEP? YES OR NO	Pulse <YES>.
23	STEP 03 REAGENT? WASH	Use los botones <YES> y <NO> para hacer que WASH añada uno o más ciclos de lavado. Pulse <ENTER>.
24	STEP 03 WASH TIME 00 HR 05 MIN	Deje unos 2-5 minutos para cada ciclo de lavado. Configure el tiempo tal y como se describe con anterioridad (p. ej., el tiempo de empape (SOAK). Pulse <ENTER> a continuación.

Programación



- 25 **WASH VOLUME?**
2.0 ML
(Rango de 0,5-3,0). Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal.
Pulse <ENTER>.
- 26 **WASH ROCKING SPEED?**
MED
(Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13).
Pulse <ENTER>.
- 27 **WASH ALARM?**
NO
Pulse <NO> (a no ser que se necesita la alarma en esta etapa del test).
Pulse <ENTER> a continuación.
- 28 **STEP 03 WASH # OF CYCLES** 03
Use los botones <YES> y <NO> para ajustar la cantidad de ciclos de lavado, que normalmente deberán ser 3.
Pulse <ENTER> a continuación.
- 29 **EDIT ANOTHER STEP?**
YES OR NO
Pulse <YES>.
- 30 **STEP 04 REAGENT?**
CONJ1
Use los botones <YES> y <NO> para hacer que CONJ1 añada el conjugado y el paso de incubación.
Pulse <ENTER>.
- 31 **STEP 04 CONJ1 TIME**
01 HR 00 MIN
Ajuste el tiempo de incubación del conjugado (normalmente de una a varias horas) tal y como se describe anteriormente (p. ej., el tiempo SAMPLE (MUESTRA)).
Una vez que lo haya realizado, pulse <ENTER>.
- 32 **CONJ1 VOLUME?**
2.0 ML
(Rango de 0,5-3,0). Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal.
Pulse <ENTER>.
- 33 **CONJ1 ROCKING SPEED?**
MED
(Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13).
Pulse <ENTER>.
- 34 **CONJ1 ALARM?**
NO
Para conjugados inestables que necesitan ser preparados justo antes de ser dispensados, pulse <YES>. La primera alarma sonará 5 minutos antes de que acabe el ciclo de lavado anterior para que el usuario prepare el conjugado. A continuación, sonará una segunda alarma para recordar que se tiene que hacer aspirar la bomba correspondiente.
Si el test no usa un conjugado inestable, pulse <NO>.
Pulse <ENTER> a continuación.



35 STEP 04 CONJ1 # OF
CYCLES 01

Use los botones **YES** y **NO** para ajustar cantidad de ciclos CONJ, que normalmente deberán ser 1.
Pulse **<ENTER>** a continuación.

36 ASPIRATE AFTER THIS
STEP? YES

Pulse **<YES>**.
Pulse **<ENTER>**.

37 EDIT ANOTHER STEP?
YES OR NO

Pulse **<YES>**.

38 STEP 05 REAGENT?
WASH

Use los botones **<YES>** y **<NO>** para hacer que **WASH** añada uno o más ciclos de lavado.
Pulse **<ENTER>**.

39 STEP 05 WASH TIME
00 HR 05 MIN

Deje unos 2-5 minutos para cada ciclo de lavado. Configure el tiempo tal y como se describe con anterioridad (p. ej., el tiempo de empape (SOAK). Pulse **<ENTER>** a continuación.

40 WASH VOLUME?
2.0 ML

{Rango de 0,5-3,0}. Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal.
Pulse **<ENTER>**.

41 WASH ROCKING SPEED?
MED

{Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13).
Pulse **<ENTER>**.

42 WASH ALARM?
NO

Pulse **<NO>** (a no ser que se necesita la alarma en esta etapa del test).
Pulse **<ENTER>** a continuación.

43 STEP 05 WASH # OF
CYCLES 03

Use los botones **YES** y **NO** para ajustar la cantidad de ciclos de lavado, que normalmente deberán ser 3.
Pulse **<ENTER>**.

44 ASPIRATE AFTER THIS
STEP? YES

Pulse **<YES>**.
Pulse **<ENTER>**.

45 EDIT ANOTHER STEP?
YES OR NO

Pulse **<YES>**.

46 STEP 06 REAGENT?
SUBST

Use los botones **<YES>** y **<NO>** para hacer que **SUBST** añada el substrato (solución de

Programación

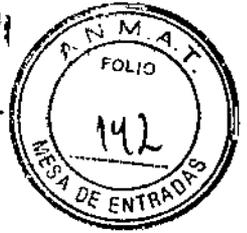


47 SUBSTRATE INCUBATION VARIABLE? NO	desarrollo) y el paso de incubación. Pulse <ENTER>. Si el usuario tiene que observar el proceso de desarrollo del color y la duración de la incubación, pulse <YES> (véase la página 41 para ver más detalles). De lo contrario, pulse NO. Pulse <ENTER> a continuación.
48 STEP 06 SUBST TIME? 00 HR 03 MIN	Deje unos 3-15 minutos para que la banda se desarrolle. Configure el tiempo tal y como se describe con anterioridad (p. ej., el tiempo de empape (SOAK). Pulse <ENTER> a continuación. NOTA: Si ha seleccionado la incubación variable del sustrato (p. ej., pulsando <YES> en el paso 48), el tiempo que deberá ajustar es el de la incubación mínima (p. ej., si el usuario tiene que controlar la incubación de las tiras después de 3 minutos, ajuste 3 minutos).
49 SUBST VOLUME? 2.0 ML	(Rango de 0,5-3,0). Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal. Pulse <ENTER>.
50 SUBST ROCKING SPEED? MED	(Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13). Pulse <ENTER>.
51 SUBST ALARM? YES OR NO	Para soluciones de desarrollo de color inestables que necesitan ser preparadas justo antes de ser dispensadas, pulse <YES>. La primera alarma sonará 5 minutos antes de que acabe el ciclo de lavado anterior para que el usuario prepare la solución de desarrollo de color. A continuación, sonará una segunda alarma para recordar que se tiene que hacer aspirar la bomba correspondiente. Si el test no usa una solución de desarrollo de color inestable, pulse <NO>. Pulse <ENTER> a continuación.
52 ASPIRATE AFTER THIS STEP YES	Pulse <YES>. Pulse <ENTER>.
53 EDIT ANOTHER STEP? YES OR NO	Pulse <YES>.
54 STEP 07 REAGENT? DIH2O	Use los botones <YES> y <NO> para hacer que DIH2O añada agua destilada.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



55 STEP 07 DIH2O TIME 00 HR 01 MIN	Pulse <ENTER>. Normalmente se requiere 1 minuto para detener el desarrollo del color de la tira. Configure el tiempo tal y como se describe con anterioridad (p. ej., el tiempo de empape (SOAK). Pulse <ENTER> a continuación.
56 DIH2O VOLUME? 2.0 ML	(Rango de 0,5-3,0). Dada la forma de la bandeja, 2,0 ml es el volumen ideal. Pulse <ENTER>.
57 DIH2O ROCKING SPEED? MED	(Activar zero (cero), slow (lento), med, fast (rápido), véase el paso 13). Pulse <ENTER>.
58 DIH2O ALARM? NO	Pulse <NO>. Pulse <ENTER>.
59 STEP 07 DIH2O # OF CYCLES 02	Use los botones <YES> y <NO> para indicar la cantidad de pasos DIH2O, que normalmente deberán ser 2 ó 3. Pulse <ENTER>.
60 ASPIRATE AFTER THIS STEP YES	Si desea que se aspire el agua destilada directamente después del final del test para que pueda leer las tiras inmediatamente, pulse <YES>. Si desea que el agua destilada permanezca en las celdillas de la bandeja para que no se deshidraten hasta que pueda acudir un usuario, pulse <NO> (véase abajo para ver más detalles). Pulse <ENTER> a continuación.
61 EDIT ANOTHER STEP? YES OR NO	Pulse <NO>.
62 PRINT (ASSAY NAME) ASSAY? YES OR NO	Pulse <NO> (MedTec no suministra ninguna impresora para el AutoBlot 3000 en la presente configuración).
63 ENTER EDIT MODE? YES OR NO	Pulse <YES> si desea programar otro ensayo. Pulse <NO> si desea dejar el modo de edición y ejecutar una prueba. Pulse <PAUSE> si desea bloquear la prueba (véase abajo para obtener más detalles).



Optativo: Ensayos realizados durante la noche (automáticos)

Si va a ejecutar una prueba durante la noche para que acabe antes de que Ud. llegue el día anterior, deberá fijar el último paso a un solo ciclo de enjuague con agua destilada dejando la aspiración apagada. De esta manera, el agua destilada permanece en la bandeja durante la noche para impedir que las tiras se sequen.

...(añada otro paso DIH2O tal y como se describe en el ejemplo de programación general, pero apague la aspiración como se indica a continuación)...

STEP 08DIH2O # OF CYCLES
01

Use los botones <YES> y <NO> para indicar la cantidad de pasos DIH2O, que normalmente deberán ser 2 ó 3.
Pulse <ENTER>.

ASPIRATE AFTER THIS STEP NO

Pulse <NO>.
Pulse <ENTER> a continuación.

...(complete el procedimiento de programación del test como se describe en el procedimiento general)...

A su regreso el día siguiente el sistema le indicará que aspire la bandeja para finalizar la prueba.

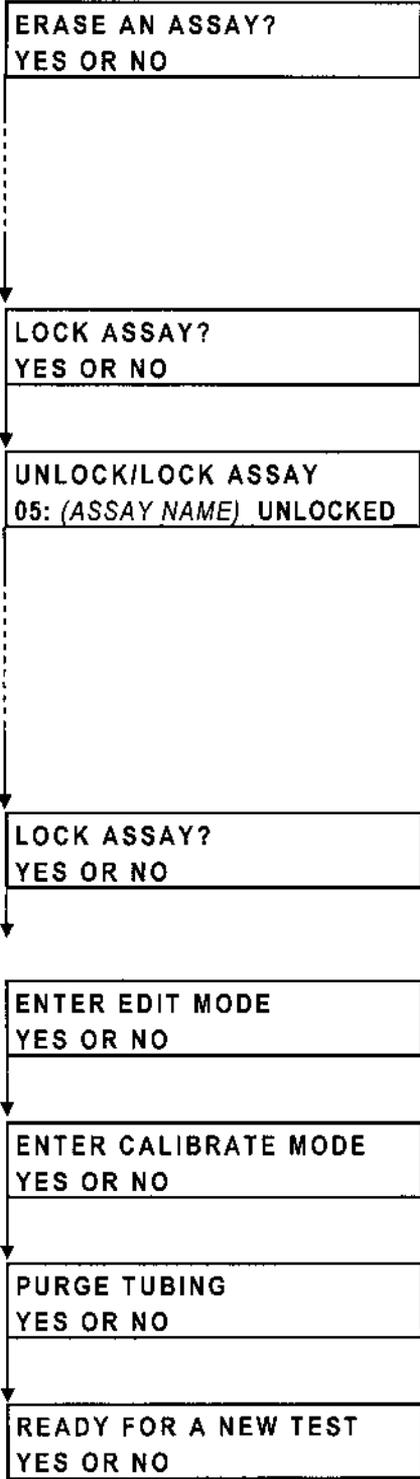
Optativo: Bloquear un ensayo

Con este procedimiento podrá bloquear un ensayo para que no se pueda borrar ni modificar. Podrá usar el mismo procedimiento para desbloquear ensayos definidos por el usuario (pero NO ensayos preprogramados). Se recomienda bloquear los ensayos para evitar que se modifiquen.

Podrá bloquear un ensayo justo después de haberlo programado (cuando vuelva a la indicación *Enter Edit Mode (Acceder al modo de edición)* o más tarde, por ejemplo, una vez que lo haya verificado ejecutando un test. En ambos casos el procedimiento de bloqueo (o desbloqueo) es el siguiente.

ENTER EDIT MODE?
YES OR NO

Pulse <PAUSE>.



Cuando pulse <PAUSE> en Acceder al menú de edición, accederá a un menú específico el cual incluye varias opciones (Borrar un ensayo, cambiar los nombres de las bombas, etc., véase la página 17 para obtener más detalles). Pulse <NO> cada vez para deslizarse a lo largo de estas opciones hasta llegar a la opción *Lock Assay* (bloquear el ensayo) (excepto en la opción *Dividir el conjugado*, en la que deberá pulsar <ENTER>).

Pulse <YES>.

Aparecerá el estatus de bloqueo (LOCKED) o desbloqueo (UNLOCKED). Pulse <ENTER> para deslizarse a lo largo de la lista de pruebas disponibles hasta llegar al ensayo que desee bloquear (o desbloquear). A continuación, use los botones <YES> y <NO> para cambiar el estado del ensayo de UNLOCKED (DESBLOQUEADO) a LOCKED (BLOQUEADO) o viceversa. Pulse <ENTER> para cambiar el estado y pulse <ENTER> de nuevo varias veces hasta que llegue a la opción general *Bloquear un ensayo*.

Pulse <NO> (si no quiere bloquear o desbloquear otro ensayo). Pulse <NO> de nuevo para desplazarse a lo largo de resto de las opciones de PAUSA en el modo de edición.

Pulse <NO>.

Pulse <NO>.

Pulse <NO>.

Pulse <YES>.



Mantenimiento

El Autoblott no necesita prácticamente mantenimiento. Sin embargo, para que el aparato funcione correctamente deberá ejecutar una serie de tareas de mantenimiento al finalizar cada ensayo. De hecho, se recomienda realizar un mantenimiento preventivo anual por parte del Servicio Técnico de MedTech.

Precauciones de seguridad importante

¡Apague siempre el instrumento antes de limpiarlo!

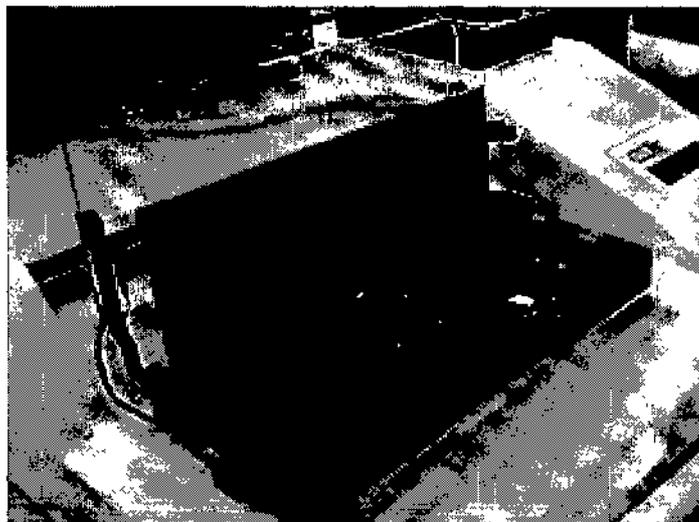
Lleve siempre un equipamiento de protección personal adecuado: bata de laboratorio, guantes y protección ocular (gafas de seguridad o una máscara de protección con dichas gafas).

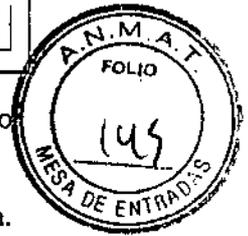
Trabaje cuidadosa y responsablemente en el laboratorio.

Elimine los residuos de acuerdo con las regulaciones legales sobre los desechos biológicos y químicos nocivos.

Mantenimiento diario

- Limpie el instrumento utilizando una toallita de papel.
- Levante la tapa de la bandeja y la placa naranja del calentador. Pase un paño o toalla de papel por debajo del calentador para eliminar cualquier residuo de reactivo.





- Limpie la superficie del brazo de aspiración/dispensación usando Isopropanol.
- Limpie todos los botes usando una solución de Lejía 2% con agua destilada. Asegúrese de que están limpios para ser usados en el siguiente ensayo.
- Limpie las cánulas de aspiración y dispensación con una torunda y alcohol. Estas cánulas deben mantenerse limpias para evitar atascos y asegurarse de que los fluidos son dispensados y aspirados correctamente. Para evitar posibles contaminaciones, use torundas diferentes para cada una de las cánulas.
- Cuando haya terminado de usar el instrumento purgue los tubos. También deberá limpiar la bandeja de goteo (ver procedimiento más abajo).

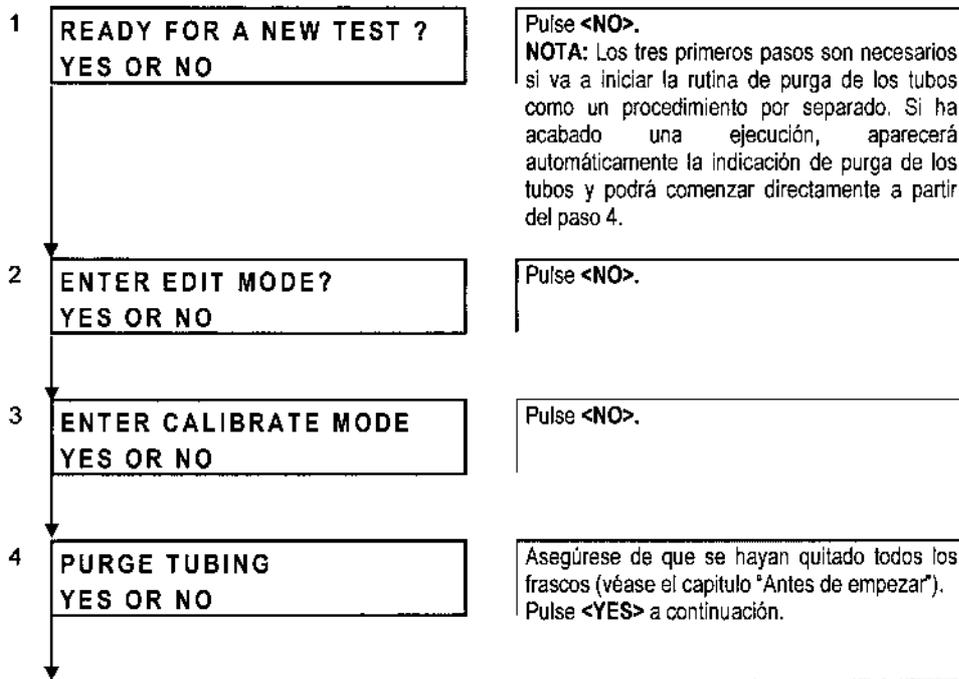
Rutina de purga de los tubos

Antes de empezar:

Retire los tubos de todos los frascos. Guarde los frascos de reactivo (ampollas de los kits) como se indica en las instrucciones de los kits.

Prepare los dos contenedores de repuesto (los cuales son diferentes a los suministrados con el AutoBlot 3000H):

- 1 con 100 ml de solución solución con un 2% de lejía (2 ml de lejía corriente en 98 ml de agua destilada).
- 1 con 100 ml de agua destilada.



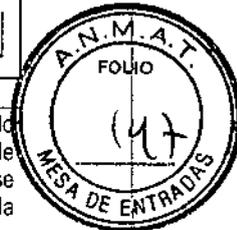
MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Mantenimiento



5	PUT TUBES IN CLEANER PRESS ENTER	Coloque todos los tubos en el contenedor con solución descontaminante (lejía 2%, como se ha indicado arriba). Una vez que lo haya realizado, pulse <ENTER> .
	DISPENSING PUMP 1 (→ PUMP 5)	Espere a que el sistema haga correr la solución de limpieza a través de las líneas de la bomba y los tubos.
	SOAKING TUBES 05 MIN	Espere a que las líneas y los tubos se empapen en la solución de limpieza. Una alarma sonará al final de los 5 minutos del tiempo de empape.
	PUT TUBES IN DIH2O PRESS ENTER	Quite los tubos del contenedor con la solución descontaminante y transfíralos al contenedor con agua destilada. Una vez que lo haya realizado, pulse <ENTER> .
	DISPENSING PUMP 1 (→ PUMP 5)	Espere a que el sistema haga correr el agua destilada a través de las líneas de la bomba y los tubos.
	SOAKING TUBES 05 MIN	Espere a que las líneas y los tubos se empapen en agua destilada para disolver cualquier acumulación de sal.
	DISPENSING PUMP 1 (→ PUMP 5)	Espere a que el agua destilada se vuelva a bombear a través de los tubos. Una alarma sonará al final del proceso.
	REMOVE TUBES FROM DI PRESS ENTER	Quite los tubos del contenedor de agua destilada y colóquelos sobre una toallita de papel limpia. Pulse <ENTER> a continuación.
	DISPENSING PUMP 1 (→ PUMP 5)	Los tubos se bombean y se secan. El resto del líquido se expulsa en la bandeja de goteo y se vuelve a aspirar en el frasco WASTE. El brazo de distribución se apartará al final del proceso, para que pueda acceder a la bandeja de goteo para limpiarla.
	CLEAN DRIP TRAY PRESS ENTER	Use un paño suave sin pelusilla para limpiar la bandeja de goteo. Una vez que lo haya realizado, pulse <ENTER> .
	RELEASE PRESSURE PAD PRESS ENTER	Desbloquee los cojines de presión que se encuentran en la parte trasera del instrumento

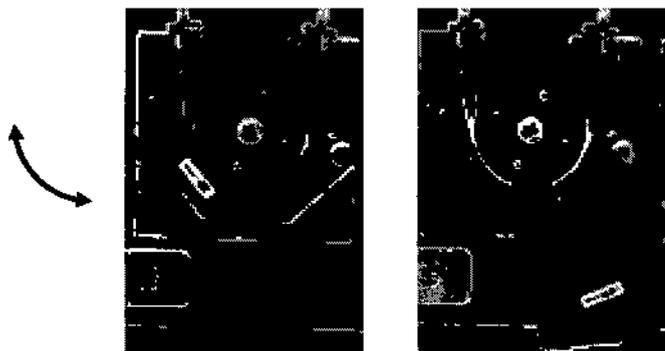
MARISOL MASINO
ING. QUÍMICA - M.N. 8483
DT - TECNOLAS S.A.



READY FOR A NEW TEST ?
YES OR NO

para que los tubos puedan descansar cuando éste no se use. Para desbloquear los cojines de presión levante las pequeñas palancas que se encuentran al lado de cada bomba (véase la Figura 5). Una vez que lo haya realizado, pulse <ENTER>.

Si va a ejecutar la rutina de purga de los tubos como parte del mantenimiento diario de cierre, no pulse nada y apague ahora el AutoBlot 3000. Si ha realizado antes la rutina de purga de los tubos antes de ejecutar otra prueba, pulse <YES> e inicie la nueva prueba.



Bloqueado

Desbloqueado

Figura 5: Bloquear/desbloquear los cojines de presión de la bomba

Mantenimiento semanal

Verifique el tiempo de aspiración. Lo podrá verificar durante la ejecución de un ensayo. Levante la cubierta del instrumento y observe los ciclos de aspiración y dispensación. Asegúrese de que se vacíen las celdillas de la bandeja 1 ó 2 segundos antes de que se levante el brazo y pase a la siguiente celdilla.

Mantenimiento anual

- Para mantener el AutoBlot en condiciones operativas óptimas, le recomendamos que realice de mantenimiento preventivo cada año. Durante este chequeo se instalarán nuevos tubos, se recalibrarán las bombas, se lubricará y se limpiará el instrumento, y se actualizará el programa con la última versión disponible (como es requerido). Sólo personal técnico de MedTec podrá ejecutar dicho mantenimiento para mantener la cobertura de la garantía.

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - B.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Mantenimiento



- Evalúe la temperatura de la plataforma de la bandeja. Para más detalles sobre esta validación, llame al departamento de Servicio Técnico de MedTec.
- Reemplace el cable cinta de la bandeja (está situado debajo de la plataforma). Para asegurarse un buen funcionamiento de los calentadores de la bandeja, este cable cinta debe ser cambiado cada 12 meses. Puede pedir el recambio de este cable cinta directamente al fabricante. Vea recambios e información de contacto en la página 29.

Comprobar el temporizador de la incubación

El tiempo que queda para completar la incubación se muestra en la parte delantera de la unidad. Verifique estos tiempos anualmente con un cronómetro. Como el visualizador no muestra los segundos, deberá asegurarse de que el cronómetro se detiene al principio de un ciclo o tan pronto como el visualizador actualice un tiempo nuevo.

- Calibrar las bombas. La rutina de calibración de las bombas se usa para ajustar el valor "puntual" de cada bomba. Ésta tiene en cuenta las diferencias sobre la instalación de los tubos en la bomba, el desgaste de la bomba a lo largo del tiempo y tolerancias de fabricación. Deberá comprobar la calibración anualmente **o siempre que cambie los tubos de la bomba.**

Para calibrar las bombas, deberá pulsar **<NO>** en *Ready for a New Test? (Listo para otro test?)*. A continuación, pulse de nuevo **<NO>** en *Enter Edit Mode? (¿Acceder al modo de edición?)*. Si los tubos están listos, deberá ejercitar los tubos para que rueden adecuadamente. Siga las indicaciones que aparecen acerca de la calibración de la bomba para ejercitar los tubos adecuadamente (véase la página 33 Ejercitar los tubos).

NOTA: Antes de calibrar las bombas deberá asegurarse de que los cojines de presión se hayan bloqueado por al menos una (1) hora para simular aproximadamente las condiciones operativas reales. Haga aspirar las bombas antes de calibrarlas (el AutoBlot le indicará que las haga aspirar antes de iniciar la calibración). Desconecte los tubos del brazo de distribución y colóquelos en un cilindro graduado de 50 ml. Empiece a dispensar. El AutoBlot le indicará que introduzca la cantidad dispensada. Ahora el sistema hará las calibraciones y continuará hasta que se dispensen exactamente 40 ml. Pulse **<ENTER>** para completar la rutina de calibración.

Kits de repuesto de tubos

Ponemos a su disposición kits de repuesto de **MedTec**. Los tubos de estos kits van cortados en el largo adecuado y están marcados para alinear adecuadamente.

NOTA: El largo y la instalación de los tubos son esenciales para que el brazo funcione correctamente.

MARISOL MASINO
BIOQUÍMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Tubos de la bomba

El tubo de la bomba es aquel tubo corto que se enrolla alrededor de la bomba. La vida útil de los tubos de la bomba es de unas 1.000 horas.

Debería cambiar los tubos de las bombas como se indica a continuación (o antes si se rompe o se ensucia):

Uso ligero (1 ó 2 ensayos por semana) cambiar cada dos años
 Uso frecuente (1 ó 2 ensayos por día) cambiar cada año

NOTA: Si va a cambiar los tubos de la bomba, deberá ejercitar las bombas y recalibrarlas siguiendo la rutina de calibración de las bombas.

Ejercitar los tubos

Cuando haya instalado los tubos nuevos, el caudal de la bomba variará ligeramente hasta que los tubos se hayan adaptado en su nueva configuración alrededor del rotor de la bomba. Para acelerar este proceso, el instrumento cuenta con una rutina de ejercicio que someterá las bombas a un ciclo. Podrá acceder a la rutina de ejercicio a través de la rutina de calibración de la bomba como se indica a continuación:

Pulse **<NO>** en *Ready for a New Test? (Listo para otro test?)*,
 Pulse **<NO>** en *Enter Edit Mode? (¿Acceder al modo de edición?)*
 Pulse **<YES>** en *Enter Calibrate Mode? (¿Acceder al modo de calibración?)*
 Pulse **<YES>** en *Calibrate Pumps? (¿Calibrar las bombas?)*
 Pulse **<YES>** en *Pump pads in place? (¿Están los cojines de la bomba bloqueados?)* (después de haber comprobado de que los cojines de la bomba estén bloqueados).
 Pulse **<YES>** en *Exercise Tubing? (¿Ejercitar los tubos?)*
 Pulse **<YES>** en *Exercise All Pumps? (¿Ejercitar todas las bombas?)* si desea ejercitar todos los tubos. Si no, pulse **<NO>** y seleccione las bombas que desee ejercitar.

Asegúrese de haber bloqueado los cojines de la bomba y no use ningún fluido en el sistema mientras que ejercite los tubos (la bomba de aspiración estará apagada a lo largo de esta rutina).

NOTA: No deberá ejercitar los tubos que están instalados en el instrumento. El fabricante ejercita los tubos antes de enviar el instrumento.

Vida Media de la Batería

El Autoblott 3000H viene equipado con una batería recargable de Litio, con una vida media de 1 año. SI el Autoblott se almacena por mas de un año, debe ser sacado fuera de la caja y conectado a la corriente eléctrica. El aparato debe ser puesto en marcha al menos durante sesenta (60) horas para recargar la batería. El cambio de la batería solo puede ser realizado por personal técnico cualificado.

MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 9483
 DT - TECNOLAB S.A.



Guía de resolución de problemas

Si tiene algún problema con el AutoBlot, siga el siguiente cuadro. Si no puede encontrar la solución al problema en esta guía, contacte con el servicio técnico de **MedTec**. Se prohíbe terminantemente abrir el instrumento. Se anulará la garantía si intenta reparar el instrumento sin la ayuda de un miembro del servicio técnico.

Problema	Causa posible	Solución
La unidad no dispensa	<ol style="list-style-type: none"> 1. El tubo no está en el fondo del frasco. 2. Los frascos están vacíos. 3. Los cojines de presión de la bomba no están bloqueados. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Empuje los tubos hasta el fondo del frasco. 2. Llene los frascos. 3. Bloquee los cojines de presión de las bombas.
La unidad no aspira.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El frasco de residuos no está sellado adecuadamente. 2. La bomba de aspiración está obstruida. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que los elementos del frasco de residuos estén colocados y atornillados adecuadamente. 2. Llene una jeringa con unos 2 ml de agua destilada. Haga pasar el agua destilada del frasco de residuos al panel trasero.
<i>Heater Pad</i> Error	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realice la rutina de chequeo de los calentadores. 2. Cambie el cable cinta 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Realice la rutina de chequeo de los calentadores en el Modo Editar Pausa. Si el problema continúa, cambie el cable cinta.
La unidad no se enciende cuando se usa el interruptor ON/OFF.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El instrumento no está conectado a la toma de corriente de la pared o en la parte trasera de la unidad. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Compruebe el cable de alimentación y la alimentación para cerciorarse de que las conexiones se han realizado de manera adecuada.
Chapoteo durante el ciclo de dispensa.	<ol style="list-style-type: none"> 1. El tubo de dispensa o la punta están obstruidos. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cambie la punta. Si el problema sigue, cambie la punta del tubo.



Problema	Causa posible	Solución
<i>Carriage Steps Lost</i> Error	1. El tubo está demasiado apretado o enroscado.	1. Instale un tubo nuevo. 2. Compruebe que no haya nada que bloquee el movimiento del mecanismo de arrastre. Si el problema continúa contacte al servicio técnico de MedTec .
<i>Rock Motor Steps</i> Error	1. Si el motor no mueve la plataforma correctamente.	1. Si la plataforma se mueve, compruebe que no haya nada que impida el movimiento de balanceo. 2. Si la plataforma no se mueve, contacte al servicio técnico de MedTec .
<i>Arm Steps Lost</i> Error	1. El mecanismo del brazo no siguió todos los pasos durante el ensayo.	1. Compruebe que no haya nada que bloquee el movimiento del mecanismo del brazo. Si el problema continúa contacte al servicio técnico de MedTec .

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M. N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.



Especificaciones técnicas

**Especificaciones técnicas
AutoBlot 3000H**

Especificación	AutoBlot 3000
Dimensiones	22 in x 18 in x 6.5 in. 559 mm x 457 mm x 165 mm
Peso	13,6 Kg.
Capacidad	20 tiras
Energía	100-240 V, 50 o 60 Hz, 1.3 amp máx
Actualizaciones del programa	Descargar
Frascos de reactivos	500 ml (tampón de lavado) 250 ml (agua destilada)
Reactivos	5
Frasco de residuos	1 L
Rango del volumen de dispensación	0,5 ml-3,0 ml en aumentos de 0,1 ml precisión ±10%
Tiempo de incubación	hasta 24 horas para todos aquellos periodos de incubación en incrementos de 1 minuto
Cantidad de pasos programables por ensayo	15 pasos
Humedad relativa máx	80%

Detalles de los datos de etiquetación



MedTec

Model: A3000
S/N: AB31004-XXX
Volts/Hz: 120/60, 220/50
Amps: 1.3





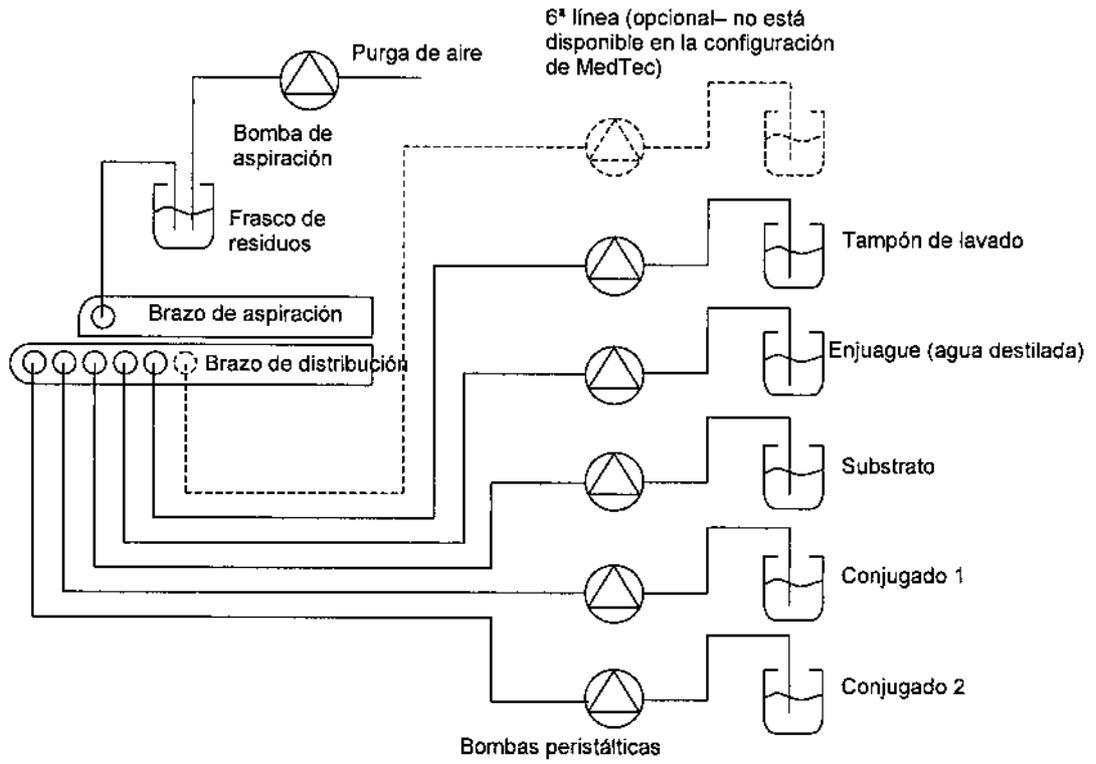
Símbolos y abreviaciones

	Fabricado por (nombre de la empresa)	Modelo	Tipo de instrumento
	Conformité Européenne	REF	Número de referencia/número de orden
	Dispositivo médico de diagnóstico in vitro	S/N	Número de serie
	"Desechar de conformidad con la directiva 2002/96/CE sobre los Residuos de Aparatos Eléctricos y Electrónicos".	Voltios / Hz	Requisitos de la corriente
		Amps	xxx

MARISOL MASINO
C.I. N.º 9483



Diagrama fluidoico



MARISOL MASINO
9483

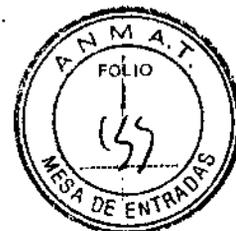
Cuadro con las traducciones

Traducción de las indicaciones principales del AutoBlot 3000H.

<i>Add Strips Now</i>	<i>Añada tiras ahora</i>
<i>Alarm Off Time, ... sec</i>	<i>Tiempo de desconexión de la alarma, seg</i>
<i>Alarm On Time, ... sec</i>	<i>Tiempo de conexión de la alarma, seg</i>
<i>Arm Steps Lost Error</i>	<i>Error de pasos perdidos del brazo</i>
<i>Aspirate After This Step?</i>	<i>¿Aspirar tras este paso?</i>
<i>Aspirate Now?</i>	<i>¿Aspirar ahora?</i>
<i>Aspirating</i>	<i>Aspirando</i>
<i>Assay Locked, Cannot be Changed</i>	<i>Ensayo bloqueado, no se puede modificar</i>
<i>Assay Name</i>	<i>Nombre del ensayo</i>
<i>Assay Name OK?</i>	<i>Nombre del ensayo ¿OK?</i>
<i>Calibrate Now?</i>	<i>¿Calibrar ahora?</i>
<i>Calibrate Pumps?</i>	<i>¿Calibrar las bombas?</i>
<i>Calibration complete</i>	<i>Calibración completada</i>
<i>Carriage Steps Lost</i>	<i>Pasos de arrastre perdidos</i>
<i>Change Name?</i>	<i>¿Cambiar el nombre?</i>
<i>Change Pump Names</i>	<i>Cambiar el nombre de las bombas</i>
<i>Clean Drip Tray</i>	<i>Limpiar la bandeja de goteo</i>
<i>Close Tray Cover</i>	<i>Cerrar la cubierta de la bandeja</i>
<i>Con1 Alarm?</i>	<i>¿Alarma Conj1?</i>
<i>Conj1 Rocking Speed?</i>	<i>¿Velocidad de movimiento de Conj1?</i>
<i>Conj1 Strip Count</i>	<i>¿Contar las tiras Conj1 Strip?</i>
<i>Conj1 Volume?</i>	<i>¿Volumen Conj1?</i>
<i>Continue Incubation</i>	<i>Incubación continua</i>
<i>Continue Test?</i>	<i>¿Continuar la prueba?</i>
<i>DIH2O (DI water)</i>	<i>DIH2O (agua destilada)</i>
<i>Dispense ml Pump1?</i>	<i>¿Dispensar.... ml Pump1?</i>
<i>Dispensing</i>	<i>Dispensando</i>
<i>Edit Another Step?</i>	<i>¿Modificar otro paso?</i>
<i>Edit Assay</i>	<i>Modificar ensayo</i>
<i>Edit Mode Pause</i>	<i>Pausa en el modo de edición</i>
<i>Edit Step, 01:</i>	<i>Modificar paso 01:</i>
<i>Enter Actual Volume, Dispensed ... ml</i>	<i>Introducir el volumen actual, dispensados ... ml</i>
<i>Enter Calibrate Mode?</i>	<i>¿Acceder al modo de calibración?</i>

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNOLAB S.A.

Cuadro con las traducciones



<i>Enter Edit Mode?</i>	<i>¿Acceder al modo de edición?</i>
<i>Erase An Assay?</i>	<i>¿Borrar un ensayo?</i>
<i>Erase Assay?</i>	<i>¿Borrar el ensayo?</i>
<i>Exercise All Pumps?</i>	<i>¿Ejercitar todas las bombas?</i>
<i>Exercise Pump1 (→ 5)?</i>	<i>¿Ejercitar la bomba1 (→ 5)?</i>
<i>Load Tray</i>	<i>Bandeja de carga</i>
<i>Lock Assay?</i>	<i>¿Bloquear el ensayo?</i>
<i>Modify Alarm?</i>	<i>¿Modificar la alarma?</i>
<i>Place Tubes in Cleaner</i>	<i>Colocar los tubos en el limpiador</i>
<i>Positioning Platform</i>	<i>Posicionar la plataforma</i>
<i>Power Fall 00:15 min, Continue With Test?</i>	<i>Corte de corriente 00:15 min, ¿Continuar con el test?</i>
<i>Press Enter</i>	<i>Pulsar Intro</i>
<i>Press No to Stop</i>	<i>Pulse No para detener</i>
<i>Prime Pump 1 (→ 5) Again?</i>	<i>¿Hacer aspirar la bomba 1 (→ 5) de nuevo?</i>
<i>Prime Pump 1 (→ 5)?</i>	<i>¿Hacer aspirar la bomba 1 (→ 5)?</i>
<i>Prime Pumps?</i>	<i>¿Hacer aspirar las bombas ?</i>
<i>Print Assay?</i>	<i>¿Imprimir el ensayo.....?</i>
<i>Pumps Pads in Place?</i>	<i>¿Están colocados los cojines de las bombas?</i>
<i>Purge Tubing?</i>	<i>¿Purgar los tubos?</i>
<i>Purge Tubing Now?</i>	<i>¿Purgar los tubos ahora?</i>
<i>Put Tubes in Bottles</i>	<i>Poner los tubos en los frascos</i>
<i>Put Tubes in Cleaner</i>	<i>Poner los tubos en el limpiador</i>
<i>Put Tubes in DI</i>	<i>Poner los tubos en agua destilada</i>
<i>Ready for a New Test?</i>	<i>¿Listo para un nuevo test?</i>
<i>Release Pressure Pad</i>	<i>Soltar el cojín de presión</i>
<i>Remove Tubes From DI</i>	<i>Sacar los tubos del agua destilada</i>
<i>Return to Assay</i>	<i>Volver al ensayo</i>
<i>Rock Motor Steps Error</i>	<i>Error en los pasos del movimiento del motor</i>
<i>Run Assay</i>	<i>Ejecutar ensayo</i>
<i>Sample Alarm?</i>	<i>¿Alarma de la muestra?</i>
<i>Sample Installed?</i>	<i>¿Se ha instalado la muestra?</i>
<i>Sample Prepared?</i>	<i>¿Se ha preparado la muestra?</i>
<i>Sample Pump?</i>	<i>¿Bombear la muestra?</i>
<i>Sample Rocking Speed</i>	<i>Velocidad de balanceo de la muestra</i>
<i>Skip Steps?</i>	<i>¿Saltar pasos?</i>
<i>Skip to Step?</i>	<i>¿Saltar al paso?</i>
<i>Soak Pump?</i>	<i>¿Empapar la bomba?</i>


MARISOL MASINO
 BIOQUIMICA - M.N. 8483
 DT - TECNOLAB S.A.



<i>Soak Rocking Speed</i>	<i>Velocidad de balanceo del empape</i>
<i>Soak Volume?</i>	<i>¿Empapar el volumen?</i>
<i>Soaking Tubes ... Min</i>	<i>Empapar los tubos ... Min</i>
<i>Split Conjugate?</i>	<i>¿Dividir el conjugado ?</i>
<i>Start Assay?</i>	<i>¿Empezar el ensayo?</i>
<i>Start Assay?</i>	<i>¿Empezar el ensayo?</i>
<i>Step 01 Reagent</i>	<i>Paso 01 Reactivo</i>
<i>Step 01 Soak Time</i>	<i>Paso 01 Tiempo de empape</i>
<i>Step 02 Sample Time</i>	<i>Paso 02 Tiempo de la muestra</i>
<i>Step 03 Wash # of Cycles</i>	<i>Paso 03 Cantidad de los ciclos de lavado</i>
<i>Step 03 Wash Time</i>	<i>Paso 03 Tiempo de lavado</i>
<i>Step 04 Conj1 # of Cycles</i>	<i>Paso 04 Cantidad de los ciclos de Conj1</i>
<i>Step 04 Conj1 Time</i>	<i>Paso 04 Tiempo de Conj1</i>
<i>Step 06 Subst Time</i>	<i>Paso 06 Tiempo de Subst</i>
<i>Stop Rocking?</i>	<i>¿Dejar de mover?</i>
<i>Strip Count?</i>	<i>¿Contar las tiras?</i>
<i>Subst Rocking Speed?</i>	<i>¿Velocidad de movimiento del sustrato?</i>
<i>Subst Volume?</i>	<i>¿Volumen del sustrato?</i>
<i>Substrate Incubation Variable?</i>	<i>¿Incubación del sustrato variable?</i>
<i>To Turn Off</i>	<i>Para apagar</i>
<i>Unlock/Lock Assay</i>	<i>Desbloquear/bloquear el ensayo</i>
<i>Wash Alarm?</i>	<i>¿Alarama de lavado?</i>
<i>Wash Rocking Speed?</i>	<i>¿Velocidad de movimiento de lavado?</i>
<i>Wash Volume?</i>	<i>¿Volumen de lavado?</i>

Handwritten signature or initials on the left side of the page.

Handwritten signature and stamp of MARISOL MASINO BIOQUIMICA M.N. 9483 CT. TECNO LAB S.A.



Accesorios y material de uso único

Descripción de la parte	Número en el catálogo
AutoBlot 3000H	MT07100
Bandejas de 20 tiras, 10 cm (AutoBlot 3000H)	MT07500
Kit de tubos de para bombas (sólo los tubos de las bombas)	MT01049
Kit completo de tubos (bomba y tubos para los frascos)	MT01113
Frasco de residuos de 1.000 ml	MT01008
Frasco de 500 ml	MT01009
Frasco de 250 ml	MT01010
Cable de cinta	MT01114
	MT01115
Caja completa para transporte del equipo	MT07700
Manual de instrucciones	MT07603
Contrato de mantenimiento anual del Autoblots 3000H	MT07001
Comprobante de mantenimiento preventivo del Autoblots 3000H	MT07002

Contacte con MedTec para información sobre precios o si necesita cualquier servicio.

Información de contacto MedTec, Inc.

Dirección postal:

600 Meadowland Drive
Hillsborough, NC 27278
USA

Teléfono: USA 919.241.1400

Web: www.medtecbiolab.com

Dirección fiscal:

P.O. Box 16578
Chapel Hill, NC 27516-6578
USA

Fax: USA 919.241.1420

Representante autorizado (Mercado Europeo) :

Emergo Europe

Mölenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Tel: (31) 70 345 8570
Fax: (31) 70 346 7299



EMERGO EUROPE

MARISOL MASINO
BIOQUIMICA - M.N. 9483
DT - TECNO LAB S.A.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-7394/13-4

Se autoriza a la firma TECNOLAB S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado AutoBlot 3000H / EQUIPO DISEÑADO PARA REALIZAR EN FORMA TOTALMENTE AUTOMATIZADA LAS PRUEBAS DE WESTERN BLOT. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MedTec, Inc. 600 Meadowland Drive. Hillsborough, NC 27278. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº

008292

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **07 AGO 2015**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello